

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)48(25)
gel VB zur öffent. Anh am
29.08.2022 - COVID-19-SchG
26.08.2022



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 25.08.2022

zum Entwurf eines Gesetzes
zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und
insbesondere vulnerabler Personengruppen
vor COVID-19 (COVID-19-SchG)
Bundestagsdrucksache 20/2573

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Gesetz	5
Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes).....	5
§ 13 – Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung	5
§ 13 Absatz 7 (NEU) – Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung	6
§ 14 Absatz 8 Sätze 6 und 7 (NEU) – Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems	8
§ 22a – Impf-, Genesenen- und Testnachweis bei COVID-19; COVID-19-Zertifikate; Verordnungsermächtigung	9
§ 35 (Änderung) – Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe, Verordnungsermächtigung	10
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	14
§ 20i – Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung..	14
Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)	18
§ 23 Absatz 3 Nummer 4 KHG – Verordnungsermächtigung	18
§ 25 Absatz 3 KHG – Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung und von der Prüfung von Strukturmerkmalen, Verordnungsermächtigung	20
Artikel 5 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie).....	22
Artikel 2 und 23 – Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes / Inkrafttreten	22
Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	23
§ 21 Absatz 3b Satz 8 (NEU) – Datenübermittlung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus an das Robert Koch-Institut	23
Artikel 8 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung).....	24
§ 17 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten	24
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	27
Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes).....	27
§ 23 – Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder Aufklärung, Beratung.....	27

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID–19 (COVID–19–SchG) sollen wesentliche Weichenstellungen für die erfolgreiche Bewältigung der Corona–Pandemie im kommenden Herbst und Winter 2022/2023 erfolgen. Handlungsleitend ist die allgemein anerkannte Einschätzung, dass die bisher erreichten Impfquoten in der Bevölkerung vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der Omikron–Variante des Coronavirus SARS–CoV–2 allein nicht ausreichen werden, einen relevanten Anstieg der Infektions– und Erkrankungsfälle einzudämmen. Ohne Vorbereitung weiterer zielgerichteter Maßnahmen bestehe daher die Gefahr einer Überlastung des Gesundheitssystems. Dies gilt aus diesseitiger Sicht insbesondere für den Fall, dass eine neue Virusvariante mit einer hohen Übertragbarkeit und zugleich einer erhöhten Wahrscheinlichkeit, schwer zu erkranken, einhergeht. Ein zentrales Ziel des Maßnahmenpaketes muss es sein, die besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen hinreichend vor Infektionen zu schützen.

Aus Sicht des GKV–Spitzenverbandes ist es daher sachgerecht, dass mit dem vorgelegten Entwurf wesentliche erforderliche Anpassungen und Neuregelungen des im Herbst auslaufenden Maßnahmenpakets angestoßen werden. Grundsätzlich positiv bewertet wird insbesondere, dass mit der Verlängerung der Ermächtigungsgrundlage für die Coronavirus–Impfverordnung und die Coronavirus–Testverordnung die Voraussetzungen dafür erhalten bleiben sollen, dass der Bund hiermit seine gesamtgesellschaftliche Verantwortung für das Impf– und Testgeschehen auch über den 25. November 2022 hinaus flexibel, sehr kurzfristig und abhängig vom jeweiligen Infektionsgeschehen wahrnehmen kann. Darüber hinaus nimmt der GKV–Spitzenverband zu folgenden Regelungsbereichen des Entwurfs überblicksartig Stellung:

Krankenhäuser

Die im Entwurf vorgesehene Verbesserung der Informationslage über die Versorgungskapazitäten auf Normalstationen und die gesetzliche Verankerung der Meldeverpflichtung der Krankenhäuser über ihre intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten wird ausdrücklich begrüßt. Es sollte jedoch klar definiert werden, was unter Behandlungskapazität zu verstehen ist. Neben verfügbaren Betten kommt es hier auf eine ausreichende ärztliche und pflegerische Personalausstattung an. Da diese Informationen auch für Patientinnen und Patienten von hoher Bedeutung sind, sollten sie vom Robert Koch–Institut standortbezogen und tagesaktuell auf seiner Internetseite veröffentlicht werden.

Vor dem Hintergrund der wieder steigenden Infektionszahlen ist die ebenfalls vorgesehene Option der Verlängerung der Auszahlung von Versorgungsaufschlägen grundsätzlich nachvollziehbar. Zur Vermeidung von Fehlanreizen sollten jedoch bei der Ermittlung der Erlöse für das Jahr 2022 die für das Jahr 2022 gezahlten Ausgleichszahlungen in Höhe von 85 Prozent und die für das Jahr 2022 gezahlten Versorgungsaufschläge in voller Höhe berücksichtigt werden.

Arzneimittel

Wie dargelegt, wird eine Verlängerung der Coronavirus-Impfverordnung im Grundsatz positiv bewertet. Die Verlängerung sollte jedoch dazu genutzt werden, eine schrittweise Angleichung an die Regelung der generellen Versorgung mit Impfstoffen vorzunehmen. Inzwischen ist die Impfkampagne in eine Stabilisierungsphase eingetreten. Durch die Einbeziehung weiterer Berufsgruppen und Institutionen in die Impfkampagne wurde sichergestellt, dass vielfältige und niedrigschwellige Möglichkeiten zur Inanspruchnahme eines Impfangebots bestehen. Daher sollte die Vergütungshöhe je Impfung jetzt das relationale Verhältnis zu anderen medizinischen Leistungen berücksichtigen. Zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Leistungserbringung sollte die Höhe der Coronavirus-Impfvergütung die Vergütungshöhe vergleichbarer Schutzimpfungen zuzüglich einer Aufwandserstattung für die Teilnahme an der Impfsurveillance berücksichtigen. Die regional auf KV-Ebene vereinbarten Vergütungen für Impfungen mit Einfachimpfstoffen betragen inklusive der Impfberatung sowie des Impfbereichs im Durchschnitt 8 EURO, sodass eine Gesamtbewertung inklusive Teilnahme an der Impfsurveillance in der Größenordnung von bis zu 10 EURO für sachgerecht erachtet wird. Dies gilt nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes ausdrücklich gleichermaßen für die Impfung durch andere Berufsgruppen.

Nach wie vor stellen Resistenzen gegen Antibiotika global und national eines der größten Gesundheitsprobleme dar. Der GKV-Spitzenverband regt daher in seinem ergänzenden Änderungsbedarf die zentrale Erfassung und Auswertung sämtlicher Verbrauchs- und Resistenzdaten für Antibiotika, die zur Therapie von Infektionen mit Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen angewendet werden durch die nationalen Surveillance-Systeme des Robert Koch-Instituts an.

Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband zu wesentlichen, die gesetzliche Krankenversicherung berührenden Punkten im Detail Stellung.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 8 b)

§ 13 – Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Text des Absatzes 5, der festlegt, welche Daten im Rahmen der Impfsurveillance an das Robert Koch-Institut übermittelt werden sollen, sollen Anpassungen vorgenommen werden, durch die eine Ausweitung der Meldepflicht auf inzwischen neu zu Impfungen ermächtigte Leistungserbringende bewirkt werden soll.

Zudem soll der Detailgrad der Meldungen zu Schutzimpfungen gegen COVID-19 erhöht werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen erscheinen grundsätzlich angemessen. Es stellen sich allerdings Fragen zur Praktikabilität der vorgesehenen Regelung. Durch die Verpflichtung der für die „Schutzimpfung verantwortlichen Einrichtungen und Personen“ zur Übermittlung der Angaben zu von ihnen durchgeführten Impfungen resultiert eine Meldeverpflichtung der einzelnen Institution, also beispielsweise jeder Gripeschutzimpfung anbietenden Apotheke. Ggf. wären aggregierte Meldungen, wie im Fall der Kassenärztlichen Vereinigungen vorgesehen, zu bevorzugen. Dabei ist aber zu beachten, dass eine Meldung direkt aus den Abrechnungsdaten bei anderen Impfberechtigten aufgrund ggf. abweichender Abrechnungsregelungen nicht immer möglich sein dürfte.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 8c)

§ 13 Absatz 7 (NEU) – Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 13 Absatz 7 IfSG wird die Datenübermittlung von Krankenhäusern an das Robert Koch-Institut (RKI) geregelt, um anhand von Kennzahlen mögliche Engpässe in den Versorgungskapazitäten auf Normalstationen und intensivmedizinischen Behandlungseinheiten im Pandemiegeschehen frühzeitig zu erkennen und daraufhin entsprechend agieren zu können. So sind zugelassene Krankenhäuser verpflichtet, erforderliche Angaben bezüglich der Kapazität auf Normalstationen über das elektronische Melde- und Informationssystem an das RKI zu übermitteln.

Das BMG wird dazu ermächtigt, durch Rechtsverordnung Näheres zu den Meldepflichten der Krankenhäuser festzulegen, insbesondere auch die Übermittlung weiterer Angaben. Fokus ist die Feststellung zur Auslastung der Krankenhauskapazitäten, insbesondere mit Blick auf die weitere Pandemieentwicklung.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßt der GKV-Spitzenverband die verbesserte Informationslage über die Versorgungskapazität auch für Normalstationen und die gesetzliche Verankerung der Meldeverpflichtung der Krankenhäuser über ihre intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten. Im Hinblick auf die Detailausgestaltung in einer Rechtsverordnung ist anzumerken, dass klar zu definieren ist, was unter Behandlungskapazität verstanden wird. Neben verfügbaren Betten kommt es auf eine ausreichende ärztliche und pflegerische Personalausstattung an, um tatsächlich von einer Behandlungskapazität sprechen zu können.

Zudem weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass der in § 3 DIVI-Intensivregister-Verordnung vorgesehene Sanktionsmechanismus für Krankenhäuser, die ihre Übermittlungspflichten nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht erfüllen, zurzeit nicht mehr greift. Im Falle einer Sanktionierung kürzt die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde die Höhe der tagesbezogenen Pauschale nach § 21 Absatz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes um 10 Prozent. Mit der Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Regelung weiterer Maßnahmen zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Änderung der Hygienepauschaleverordnung vom 28.03.2022 hat das BMG die Freihaltepauschalen für Krankenhäuser (Ausgleichszahlungen nach § 21 Absatz 1b

KHG) letztmalig bis zum 18.04.2022 verlängert. Mit dem Auslaufen der Freihaltepauschalen ist gleichzeitig auch der vorgesehene Abschlag nicht mehr umsetzbar. Eine adäquate Folgeregelung, um die Übermittlungspflichten der Krankenhäuser sicherzustellen, ist gegebenenfalls im Rahmen der Rechtsverordnung festzulegen.

Der GKV–Spitzenverband weist darauf hin, dass es auch außerhalb einer pandemischen Lage wichtig ist, einen Überblick über die Behandlungskapazitäten zu erhalten. In Folge des Personalmangels stehen bereits seit Langem nicht alle Betten als Behandlungskapazität zur Verfügung. Das RKI sollte daher verpflichtet werden, die Behandlungskapazitäten je Krankenhausstandort für Normal- und Intensivstationen tagesaktuell im Internet zu veröffentlichen, so wie dies für die intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten bereits erfolgt. Diese für die Patientensteuerung wichtigen Informationen dürfen nicht alleine beim RKI liegen. Auch die Bürgerinnen und Bürger haben ein Anrecht zu erfahren, wie es um die Kapazitäten in der Krankenhausversorgung in Deutschland steht.

C) Änderungsvorschlag

- Eine Folgeregelung zur Sanktion nach § 3 DIVI–Intensivregister–Verordnung ist gegebenenfalls im Rahmen der Rechtsverordnung festzulegen, in der das BMG die Meldepflichten der Krankenhäuser zu den Behandlungskapazitäten bestimmt.
- § 13 IfSG wird Absatz 8 (NEU) angefügt:

„(8) Das Robert Koch–Institut veröffentlicht auf seiner Internetseite standortbezogen und tagesaktuell die Behandlungskapazitäten der Krankenhäuser für die Normalstationen entsprechend der Angaben des DIVI IntensivRegisters für die Intensivstationen.“

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 9e)

§ 14 Absatz 8 Sätze 6 und 7 (NEU) – Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird die Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems für Krankenhäuser ab dem 17. September 2022 beziehungsweise dem 1. Juli 2023 geregelt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 15

§ 22a – Impf-, Genesenen- und Testnachweis bei COVID-19; COVID-19-Zertifikate; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Regelung soll klargestellt werden, dass vorbehaltlich nationaler oder europäischer Regelungen kein individueller Anspruch auf Anschluss eines Leistungserbringenden zur Generierung eines COVID-19-Zertifikats besteht.

B) Stellungnahme

Für den GKV-Spitzenverband bleibt unklar, aus welchem Grund die gesetzliche Klarstellung erforderlich ist. Daher kann er hierzu keine Stellung beziehen.

C) Änderungsvorschlag

Entfällt.

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 19

§ 35 (Änderung) – Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Neuregelungen in Abs. 1 sollen voll- und teilstationäre Einrichtungen sowie ambulante Pflegedienste, die vergleichbare Leistungen anbieten (ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstige gemeinschaftliche Wohnformen), verpflichtet werden, in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen sowie einen oder mehrere verantwortliche Personen zur Umsetzung von gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zum Infektionsschutz und zur Koordinierung von entsprechenden Verfahren oder Maßnahmen zu benennen. Diese Personen sollen die Einhaltung von Hygieneanforderungen sowie Maßnahmen zum Impfen und Testen von Bewohnenden, Besuchenden und in der Einrichtung tätigen Personen sowie die Versorgung mit antiviralen Therapeutika sicherstellen. Voll- und teilstationäre Einrichtungen sollen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt unterliegen. Die infektionshygienische Überwachung durch das Gesundheitsamt für ambulante Dienste, die ambulante Intensivpflege erbringen, soll sich auch auf Orte erstrecken, an denen die ambulante Intensivpflege erbracht wird.

Der Qualitätsausschuss Pflege nach § 113b SGB XI soll bis zum 15. November 2022 fachliche Grundlagen und Verfahrenshinweise für die Koordinierungsaufgaben in den voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen erstellen.

Mit den Neuregelungen in Abs. 3 wird festgelegt, dass die Landesregierungen durch Rechtsverordnungen für vorgenannte Einrichtungen die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Infektionen zu regeln haben. Es sind u. a. Regelungen zu treffen über die hygienischen Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen, die erforderliche personelle Ausstattung mit hygienebeauftragten (Pflege-)Fachkräften, Anforderungen an die Fort- und Weiterbildung derselben, die Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich Infektionsprävention sowie die Information des Personals über Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten.

B) Stellungnahme

Den Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie im Herbst/Winter 2022/23 insbesondere für die vulnerable Personengruppe pflegebedürftiger Menschen zu begegnen, wird ausdrücklich begrüßt. Ebenso wird begrüßt, dass Pflegeeinrichtungen die erforderlichen Maßnahmen sicherzustellen haben, um Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu vermeiden. Auch die Verpflichtung der Pflegeeinrichtungen zur Benennung von Beauftragten für den Infektionsschutz ist nachvollziehbar und wird unterstützt.

Die in Abs. 1 Nr. 1 bis 3 genannten Einrichtungen und Unternehmen, die die vorgenannten Maßnahmen sicherstellen müssen, sind nachvollziehbar. Insbesondere wird die beabsichtigte Neuregelung begrüßt, dass bei Pflegediensten, die außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V erbringen, die infektionshygienische Überwachung durch das Gesundheitsamt sich auch auf die Orte erstreckt, an denen die außerklinische Intensivpflege erbracht wird.

Der Auftrag zur Sicherstellung der Umsetzung von Regelungen und Maßnahmen zum Testen auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 und zu Hygieneanforderungen dürfte in weiten Teilen dem bereits praktizierten Vorgehen der Pflegeeinrichtungen während der Coronapandemie entsprechen und ist sachgerecht. Entsprechend ist die in Abs. 1 adressierte Zuständigkeit dieser verantwortlichen Personen für die Umsetzung und Koordinierung von Maßnahmen inkl. des Testens auf eine Infektion mit SARS-Cov-2 bei Bewohnenden, Besuchenden und in der Einrichtung tätigen Personen sachgerecht.

Ein Sicherstellungsauftrag der Pflegeeinrichtungen bzw. der von den Pflegeeinrichtungen benannten Personen kann sich hinsichtlich des Impfens nur auf die von den Pflegeeinrichtungen eigenständig durchzuführenden und zu verantwortenden Maßnahmen (wie bspw. die Mitwirkung bei Impfungen bzw. Unterstützung von impfenden Ärztinnen und Ärzten bzw. mobilen Impfteams, ggf. die Durchführung einer Impfung auf Grundlage einer ärztlichen Anordnung) beziehen. Gleiches gilt für die Versorgung der pflegebedürftigen Personen mit antiviralen Arzneien.

Gemäß Abs. 1 soll der Qualitätsausschuss Pflege gemäß § 113b SGB XI bis zum 15. November 2021 fachliche Grundlagen und Verfahrenshinweise für Koordinierungsaufgaben erstellen. Diesbezüglich ist zunächst darauf hinzuweisen, dass das

Aufgabenspektrum des Qualitätsausschusses Pflege im Bereich des internen Qualitätsmanagements, der externen Qualitätssicherung sowie der Qualitätsberichterstattung liegt, zu denen er entsprechende Vereinbarungen zu schließen und ggf. Aufträge an wissenschaftliche Institutionen zu vergeben hat. Fachliche Grundlagen zur Hygiene liegen außerhalb der Kernkompetenz des Qualitätsausschusses Pflege. Da vorläufig für Pflegeeinrichtungen spezifische und einschlägige Empfehlungen der „Kommission für Infektionsprävention und Hygiene in Krankenhäusern und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe“ nach § 23 Abs. 1 IfSG fehlen, können fachliche Grundlagen allenfalls im Rahmen eines vom Qualitätsausschuss Pflege zu vergebenden Auftrages erarbeitet werden. In diesem Zusammenhang ist auf das Datum 15. November 2022 hinzuweisen, das alleine schon aufgrund der Notwendigkeit der Einhaltung von vergaberechtlichen Vorgaben unrealistisch ist.

Weiterhin ist in diesem Zusammenhang auf die beabsichtigte Neuregelung des Abs. 3 hinzuweisen, nach der die Landesregierungen durch Rechtsverordnungen für vorgenannte Einrichtungen die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Infektionen zu regeln haben. Angesichts der Tatsache, dass gegenwärtig unklar ist, wann entsprechende Rechtsverordnungen vorliegen und was sie im Detail beinhalten werden, ist jedoch zu berücksichtigen, dass fachliche Grundlagen und Verfahrensweisen des Qualitätsausschusses Pflege bundesweit einheitlich für zugelassene Pflegeeinrichtungen gelten würden. Es bestünde daher die Gefahr, dass die vom Qualitätsausschuss Pflege zu erarbeitenden fachlichen Grundlagen und Verfahrensweisen einzelnen landesrechtlichen Regelungen zuwider laufen oder über diese hinausgehen könnten.

Aus dem Entwurf geht nicht hervor, welchen Rechtscharakter bzw. welche Verbindlichkeit die fachlichen Grundlagen und Verfahrensweisen für die Koordinierungsaufgaben des Qualitätsausschusses Pflege haben sollen. Es fehlt zudem an einer korrespondierenden Regelung im § 113b SGB XI. Regelungsbedürftig wäre dort außerdem, ob ein entsprechender Beschluss des Qualitätsausschusses Pflege dem BMG zur Nichtbeanstandung vorzulegen wäre, wofür ebenfalls eine entsprechende Frist zu berücksichtigen wäre und in welcher Form die fachlichen Grundlagen und Verfahrenshinweise zu veröffentlichen wären.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Absatz 1 Satz 8.

Hilfsweise wird für den Fall, dass daran festgehalten werden soll, den Qualitätsausschuss Pflege mit der Erstellung von fachlichen Grundlagen und Verfahrenshinweisen zu beauftragen, darauf hingewiesen, dass es in § 113b des Elften Gesetzbuch einer korrespondierenden Regelung bedarf, welche die Verbindlichkeit der zu erstellenden fachlichen Grundlagen und Verfahrenshinweise, das Beschlusserfordernis, die Frage der Nichtbeanstandung durch das BMG und deren Veröffentlichung regelt. Ferner ist eine angemessene Frist für die Erstellung festzulegen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass kurzfristig keine Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe verfügbar sein werden und daher die Vergabe eines wissenschaftlichen Auftrages durch den Qualitätsausschuss Pflege zur Entwicklung der Grundlagen erforderlich wäre.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 20i – Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Regelung in Absatz 1 sollen Empfehlungen der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut (STIKO) auch dann in der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) umgesetzt werden können, wenn diese Indikationen und Indikationsbereiche umfassen, für die die entsprechenden Impfstoffe nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind.

Die Regelung des Absatzes 3 soll die Geltung der Verordnungsermächtigung nach Satz 2 auf den 31. Dezember 2022 begrenzen, wobei eine solche Verlängerung das Einvernehmen des Bundesministeriums für Finanzen voraussetzt. Regelungen zur Abrechnung der aufgrund der Verordnung erbrachten Leistungen sowie zur Prüfung dieser Abrechnungen sollen abweichend bis 31. Dezember 2024 getroffen werden können.

B) Stellungnahme

Zur Änderung in Absatz 1:

Das Arzneimittelgesetz (AMG) wurde insbesondere als Reaktion auf den Contergan-Skandal geschaffen, um künftig vor dem Marktzugang von Arzneimitteln zum Schutz von Patientinnen und Patienten sowie der Bevölkerung eine behördliche Zulassung zu fordern. Die Regelungen des Gesetzes wurden in der Folge regelmäßig aufgrund neuer Ereignisse und Entwicklungen um notwendig gewordene Maßnahmen ergänzt.

Ausgehend vom Schutzzweck des Arzneimittelgesetzes hat das Abhängigkeitsverhältnis von AMG und SGB V auch die Rechtsprechung beschäftigt. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist die Zulassung eines Arzneimittels nach dem AMG eine notwendige Mindestvoraussetzung für dessen Zweckmäßigkeit und damit für eine im Rahmen der GKV „wirtschaftliche“ Ordnungsweise. Die Verwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung („Off-Label Use“) ist dabei nicht anders zu beurteilen als ein Fehlen der Zulassung, da nur in den beschriebenen Anwendungsgebieten ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis behördlich festgestellt wurde.

Im Rahmen der Krankenbehandlung wurde durch die Rechtsprechung auch klargestellt, dass Off-Label Use in Einzelfällen notwendig ist, um eine dem Stand der medizinischen

Erkenntnisse entsprechende Behandlung zu ermöglichen. Hintergrund ist, dass im AMG keine Vorkehrungen getroffen wurden, um eine Versorgung zu ermöglichen, wenn trotz positiver Forschungsergebnisse kein Zulassungsantrag gestellt wird. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, wurde die Möglichkeit von Einzelfallentscheidungen im engen gesetzlichen Rahmen geschaffen. Der Rahmen für diese Möglichkeit wurde dabei bewusst eng gesteckt, um ein generelles Unterlaufen der Zulassungsanforderung zu verhindern. Gefordert ist, dass die betroffene Person an einer schwerwiegenden Erkrankung leidet, für die keine andere Therapie verfügbar ist, und dass für die Anwendung des nicht zugelassenen Arzneimittels Erkenntnisse vorliegen, die bei einem Zulassungsantrag ein positives Ergebnis erwarten lassen. Ergänzend wurde durch den Gesetzgeber mit den Expertengruppen Off-Label Use nach § 35c ein Gremium geschaffen, das nach Beauftragung durch den G-BA oder das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) generelle Empfehlungen zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung gibt. Diese Bewertungen sollen jedoch nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen erstellt werden.

Hinter diesen Anforderungen kann die Anwendung von Impfstoffen nicht zurückbleiben. Auch Impfstoffe sind grundsätzlich zulassungspflichtige Arzneimittel, auf deren Sicherheit nochmals verstärkt geachtet werden muss, da sie bei gesunden Personen angewendet werden, um diese prophylaktisch vor einer Erkrankung zu schützen. Dabei ist insbesondere zu beachten, dass sich in vielen Fällen auch ohne Impfung das Infektionsrisiko niemals verwirklichen würde. Daher ist unklar, in welchen Fällen das zu verhütende Infektionsrisiko als ausreichend hoch anzusehen ist, dass das Risiko der Erkrankung dem Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ohne Behandlungsmöglichkeit wertungsmäßig gleichzustellen ist. In jedem Fall ist aber davon auszugehen, dass dies nur in spezifischen Fällen zutrifft, die eine differenzierte Regelung erfordern.

Die vorgesehene Regelung wird dieser Anforderung nicht gerecht, da sie die abstrakte Gefahr der Infektion mit einer übertragbaren Erkrankung regelhaft mit dem Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung bei Abwesenheit von Behandlungsmöglichkeiten gleichsetzt. Sie ist daher abzulehnen.

Die vorgesehene Regelung birgt darüber hinaus die Gefahr, ein generelles Einfallstor zur Umgehung der Arzneimittelzulassung mit unklaren Auswirkungen unter anderen auf die mit der Zulassung verbundene Gefährdungshaftung pharmazeutischer Unternehmer darzustellen. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass die aktuelle, vom BMG genehmigte Geschäftsordnung der STIKO Empfehlungen zu nicht zugelassenen Impfstoffen ausschließt. Insofern sind die Voraussetzungen für die Erarbeitung von Impfempfehlungen und deren Umsetzung durch den G-BA aktuell dem Grunde nach gleichgerichtet.

Im Zuge der COVID-19-Pandemie waren vor dem Hintergrund einer ausgeprägten Gefährdungslage eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen und die Anwendung der COVID-19-Impfstoffe trotz teilweise fehlender Zulassung empfohlen worden.

Das Vorliegen einer epidemischen Lage nationaler Tragweite mit einem vormals unbekanntem Virus mit hoher Volatilität der Entwicklungen stellte eine Ausnahmesituation dar, die in Analogie zum aufgezeigten Rahmen für die Krankenbehandlung besondere Maßnahmen rechtfertigte. Auch in diesem Zusammenhang stellte sich jedoch die Frage, ab wann eine Rückkehr zu den allgemeinen angemessenen Regelungen möglich werden würde.

Folgt man dieser Analogie, so wäre aber festzuhalten, dass auch künftige Entscheidungen zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Impfstoffen an diesem Rahmen gemessen werden müssten und in diesen Fällen eine spezifische Regelung ausgehend von einem Beschluss des Gesetzgebers zu einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zu fordern wäre.

Zum Zeitpunkt dieser Kommentierung ist in Bezug auf COVID-19 festzustellen, dass noch keine Zulassungserweiterung der Impfstoffe für die bei Risikogruppen empfohlene zweite Auffrischungsimpfung erfolgt ist. Die im Verlauf der Impfkampagne bedeutsamen heterologen Impfschemata sind ebenfalls nur teilweise in die Zulassungen der Impfstoffe eingegangen – ihre Bedeutung ist in der Versorgung aber stark gemindert.

Dies ist bemerkenswert, da für die zweite Auffrischungsimpfung gegen COVID-19 für Personen ab 60 Jahren und mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf sogar eine Empfehlung der Europäischen Arzneimittelbehörde vorliegt, die für die Empfehlungen zur Zulassung der Impfstoffe verantwortlich ist. Ausgehend davon läge es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes in der Verantwortung der betroffenen Unternehmen, die entsprechenden Anträge auf Erweiterung der Zulassung zu stellen. Sollten diese sich nachweisbar weigern, ihrer sozialen Verantwortung gerecht zu werden, wäre eine spezifische Sonderregelung vorstellbar. Zu bevorzugen wäre jedoch eine Überarbeitung des arzneimittelrechtlichen Rahmens, um den Zulassungsbehörden mehr Durchsetzungskraft zu verleihen.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgeschlagene, generelle und damit nicht auf diese Fallkonstellation begrenzte Verpflichtung des G-BA zur Umsetzung von Impfempfehlungen außerhalb der Zulassungen ab.

Zu Absatz 3:

Im Rahmen seiner Stellungnahmen zu Änderungen der aufgrund der in § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V geregelten Verordnungsermächtigung erlassenen Coronavirus-Impfverordnung hat der GKV-Spitzenverband wiederholt auf die Probleme hingewiesen, die beim Übergang der Coronavirus-Impfungen in die Regelversorgung entstehen können. Der GKV-Spitzenverband hatte auch deshalb die Verlängerung der Geltung der Verordnung wiederholt befürwortet.

Aktuell ist die Geltung der Verordnung auf den 25. November 2022 begrenzt. Das Einvernehmen des Bundesministeriums für Finanzen vorausgesetzt, wäre bei Umsetzung der vorgeschlagenen Regelungen eine Verlängerung bis maximal 31. Dezember 2022 möglich. Eine entsprechende Verlängerung der Geltungsdauer findet sich in Artikel 8 des Gesetzentwurfes. Damit würde der Übergang zum Jahreswechsel und damit in einen Zeitraum erfolgen, in dem in den vergangenen Jahren die Winterwelle der Erkrankung stattfand.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist es erforderlich, bei absehbarem Ende der Geltung der Coronavirus-Impfverordnung die zur Umsetzung der Coronavirus-Impfverordnung erforderlichen weiteren Regelungen in anderen Rechtsverordnungen zu überprüfen.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung in Absatz 1 wird gestrichen.

Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 1

§ 23 Absatz 3 Nummer 4 KHG – Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 23 Absatz 3 Nummer 3 regelt die Verordnungsermächtigung des BMG, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen einen von § 21a Absatz 1 Satz 1 abweichenden Zeitraum für die Zahlung des Versorgungsaufschlags regeln zu können. Durch die nun beabsichtigte Neuregelung in § 23 Absatz 3 Nummer 4 wird es dem Ordnungsgeber ermöglicht, die Laufzeit des eigentlich zum 30. Juni 2022 auslaufenden Versorgungsaufschlags per Rechtsverordnung zu verlängern bzw. den Aufschlag auch nach dem 30. Juni 2022 zu reaktivieren.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Infektionszahlen ist die Option der Verlängerung der Versorgungsaufschläge grundsätzlich nachvollziehbar, auch wenn die hohen fallbezogenen Zuschläge von krankenhausindividuell bis zu 9.500 EURO je Fall durchaus von möglichen ökonomischen Fehlanreizen in der Versorgung begleitet werden.

Mit Blick auf die Vermeidung von Fehlanreizen gibt es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes insbesondere bei der Anrechnung der Versorgungsaufschläge auf den Corona-Ganzjahresausgleich 2022 einen dringenden Anpassungsbedarf. Mit dem Ausgleich wird den Krankenhäusern schon eine weitgehende Erlösgarantie auf Basis der Budgets 2019 (in Höhe von 98 Prozent plus Preisausgleich 2020, 2021 und 2022) zugestanden. Diese Erlösgarantie ist für viele Krankenhäuser eine Gewinngarantie (unabhängig von den Kostenstrukturen).

Die entsprechende Regelung des § 5a Absatz 4 Satz 1 der Verordnung zur Regelung weiterer Maßnahmen zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser gibt bislang vor, dass die Versorgungsaufschläge nur zu 50 Prozent bei der Ermittlung der Erlöse für das Jahr 2022 zu berücksichtigen sind. Damit verbleiben neben der Vergütung über die Fallpauschalen und dem weitgehenden Ausgleich auch noch 50 Prozent der Mittel des Versorgungsaufschlages als Reingewinn zusätzlich bei den Krankenhäusern.

Die geringe Anrechnungsquote führt neben ökonomischen Fehlanreizen auch zu einer nicht sachgerechten Belastung der GKV. Statt einer Anrechnung von 50 Prozent sollte festgeschrieben werden, dass die Versorgungszuschläge vollständig im Rahmen der Corona-Ausgleiche 2022 als Erlöse angerechnet werden. Dies ist auch deshalb angemessen, weil die

leistungsbezogene Vergütung der Versorgung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten im
DRG-System im Jahr 2022 deutlich verbessert wurde.

C) Änderungsvorschlag

Anrechnungsquote auf Corona-Ausgleich 2022:

§ 5a Absatz 4 Satz 1 der Verordnung zur Regelung weiterer Maßnahmen zur wirtschaftlichen
Sicherung der Krankenhäuser ist wie folgt anzupassen:

„(4) Bei der Ermittlung der Erlöse für das Jahr 2022 sind die für das Jahr 2022 gezahlten
Ausgleichszahlungen nach § 21 Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in Höhe
von 85 Prozent und die für das Jahr 2022 gezahlten Versorgungsaufschläge nach § 21a
Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ~~in Höhe von 50 Prozent~~ **in voller
Höhe** zu berücksichtigen.“

Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 2

§ 25 Absatz 3 KHG – Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung und von der Prüfung von Strukturmerkmalen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung ermächtigt das BMG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erneut, Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung nach § 275c SGB V für Krankenhäuser, die COVID-19-(Verdachts-)Fälle behandeln, festzulegen. Die nun vorgelegte Änderung erlaubt dem BMG diese Ausnahmen „abweichend“, d. h., faktisch zeitlich unbegrenzt über den 30. Juni 2022 hinaus zu verlängern. Dieser Zeitraum wäre dann nach § 25 Absatz 4 auch von der Nachweispflicht im Rahmen der Strukturprüfung nach § 275d SGB V ausgenommen.

B) Stellungnahme

Eine Liste mit den von der Prüfung ausgenommenen Merkmalen von Komplexkodes ist auf der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verfügbar. Es handelt sich überwiegend um Strukturmerkmale von Komplexbehandlungen, wie Teambesprechungen, Visiten bestimmter Fachärzte oder Verfügbarkeit bestimmter Therapeuten. Es wurde in der Anfangsphase der Coronapandemie vermutet, dass eine zeitweise Aussetzung der Prüfung und des Nachweises dieser Merkmale helfen könne, Kontakte, beispielsweise im Rahmen einer Teambesprechung, zu vermeiden und eventuell insbesondere ärztliches Personal zu entlasten.

Im Gegensatz zur vorherigen Regelungen wird nun das BMG ermächtigt, diese Regelung zeitlich unbegrenzt zu verlängern. Die Mindestmerkmale dienen dem Patientenschutz und der Abrechnungsgerechtigkeit. Eine etwaige Entlastung des ärztlichen Personals durch diese Maßnahme ist nicht belegt und fragwürdig. Auch nicht belegt ist, ob diese Regelung während der ersten Coronawellen zu einer Kontaktreduktion genutzt wurde. Die Patientengefährdung durch weiter unkontrollierte Qualität in den Komplexbehandlungen und die Ungerechtigkeit gegenüber den Häusern, die alle Merkmale der Komplexbehandlungen erbringen, ist durch die unlängst durchgeführten Strukturprüfungen mit 8 Prozent nicht bestandener Strukturprüfungen hinlänglich belegt (vgl. auch Pressemitteilung des GKV-Spitzenverbandes vom 15. Februar 2022: „Krankenhaus-Strukturprüfungen zeigen Nachholbedarf“).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 25.08.2022
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere
vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 (COVID-19-SchG)
Seite 21 von 29

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 5 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie)

Artikel 2 und 23 – Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes / Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie sollen die Geltungsdauern der §§ 20a und 20b IfSG entkoppelt werden.

Die Geltung des § 20a Infektionsschutzgesetz soll am 1. Januar 2023 außer Kraft treten. Er betrifft die einrichtungsbezogene Pflicht zum Nachweis einer Immunität gegen COVID-19.

§ 20b Infektionsschutzgesetz regelt die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und erweitert insbesondere den Kreis der zur Impfung berechtigten Gruppen auf Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker. Diese Regelung soll am 1. Mai 2023 außer Kraft treten.

B) Stellungnahme

Es ist nachvollziehbar, dass eine Möglichkeit zur getrennten Festlegung der Geltungsdauer dieser beiden Regelungen angestrebt wird.

Eine Verlängerung der Berechtigung zur Impfung durch weitere Leistungserbringende, die vier Monate über die nach der in Artikel 2 Nummer 1 vorgesehene maximale Geltungsdauer der Coronavirus-Impfverordnung hinaus gilt, erscheint jedoch im Hinblick auf zahlreiche ungeklärte Fragen, ob und wie eine Einbindung dieser Leistungserbringenden in die dann zulasten der GKV erfolgende Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen erfolgen soll, nicht zielführend.

C) Änderungsvorschlag

Überprüfung der aktuell nicht harmonisierten Geltungsdauern.

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

§ 21 Absatz 3b Satz 8 (NEU) – Datenübermittlung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus an das Robert Koch-Institut

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) wird zwecks Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement der von den Krankenhäusern im Rahmen der Krankenhauskapazitätssurveillance gemeldeten Angaben verpflichtet, die Zahl der aufgestellten Betten je Krankenhausstandort an das RKI zu übermitteln.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die avisierte Plausibilitätsprüfung der standortbezogenen Behandlungskapazitäten durch das RKI mit Hilfe der Bettenangaben gegenüber dem InEK.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung)

§ 17 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Geltungsdauer der Coronavirus-Impfverordnung soll auf die nach der vorgeschlagenen Neuregelung in Artikel 2 Nummer 1 maximale Geltungsdauer bis zum 31. Dezember 2022 verlängert werden.

B) Stellungnahme

Wie in der Kommentierung zu Artikel 2 Nummer 1 ausgeführt, sprechen sachliche Gründe für eine Verlängerung der Geltung der Verordnung.

Jedoch sollte die Verlängerung dazu genutzt werden, auch eine Angleichung an die Regelung der generellen Versorgung mit Impfstoffen vorzunehmen. Dies gilt umso mehr, als dass das Ende der Geltungsdauer auf den Jahreswechsel und damit in einen Zeitraum fällt, in dem in den vergangenen Jahren die Winterwelle der Erkrankung stattfand.

Mit der im Vergleich zu anderen Impfungen stark erhöhten Vergütung der Leistungserbringenden war zum Zeitpunkt der Einbeziehung der Arztpraxen in die Impfkampagne im Frühjahr 2021 ein starker Anreiz gesetzt worden, der Beteiligung an der Impfkampagne eine hohe Priorität einzuräumen. Damit verbunden war das Ziel, in der kürzest möglichen Zeit eine möglichst hohe Durchimpfungsrate in der Bevölkerung zu erreichen.

Inzwischen ist die Impfkampagne in eine Stabilisierungsphase eingetreten. Alle Bevölkerungsgruppen haben ein Impfangebot für eine vollständige Immunisierung inklusive ggf. indizierter Auffrischung der Impfungen erhalten. Bei besonders gefährdeten Personen ist eine im Herbst ggf. noch indizierte Auffrischungsimpfung mit der für diese Zielgruppe ebenfalls indizierten Gripeschutzimpfung kombinierbar. Gleichzeitig wurde durch die Einbeziehung weiterer Berufsgruppen und Institutionen in die Impfkampagne sichergestellt, dass vielfältige und niedrigschwellige Möglichkeiten zur Inanspruchnahme eines Impfangebots bestehen.

Daher ist eine Anpassung der Vergütung für Impfungen nun geboten: Die Vergütungshöhe je Impfung sollte das relationale Verhältnis zu anderen medizinischen Leistungen berücksichtigen. Insofern sollte zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Leistungserbringung

die Höhe der Coronavirus-Impfvergütung die Vergütungshöhe vergleichbarer Schutzimpfungen zuzüglich einer Aufwandserstattung für die Teilnahme an der Impfsurveillance berücksichtigen. Die regional auf KV-Ebene vereinbarten Impfvergütungen für Impfungen mit Einfachimpfstoffen beträgt inklusive der Impfberatung sowie des Impfbereichs im Durchschnitt 8 EURO, sodass eine Gesamtbewertung inklusive Teilnahme an der Impfsurveillance in der Größenordnung von bis zu 10 EURO für sachgerecht erachtet wird. Dies gilt nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes analog für die Impfung durch andere Berufsgruppen.

Angezeigt ist auch eine Überarbeitung der Vergütung von pharmazeutischem Großhandel und Apotheken. Sowohl für den pharmazeutischen Großhandel als auch für Apotheken ist dabei zu berücksichtigen, dass aufgrund der kostenfreien Abgabe durch den Bund das finanzielle Risiko einer Vorfinanzierung der Impfstoffe nicht gegeben ist.

Der pharmazeutische Großhandel erhält für die Versorgung der Apotheken mit ebenfalls in großen Mengen umgeschlagenen Grippeimpfstoffen nach AMPreisV eine Vergütung in Höhe von 70 Cent zuzüglich 3,15 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens, maximal jedoch 37,80 Euro. Dabei sind, gemäß der generellen Logik der AMPreisV, der Fixzuschlag als Vergütung für die erbrachte Leistung und der variable Aufschlag als Vergütung für die notwendige Vorfinanzierung der Arzneimittel anzusehen. Auch wenn aufgrund der teilweise notwendigen Konfektionierung der COVID-19-Impfstoffe und deren mitunter herausfordernden Lagerbedingungen ein im Vergleich erhöhter Aufwand gegeben ist, so ist dessen Vergütung in der weiterhin vorgesehenen Höhe, die die normale Vergütung um mehr als das Zehnfache überschreitet, als deutlich zu hoch einzustufen. Dies gilt insbesondere auch, da die AMPreisV in Gänze eine Mischkalkulation abbildet.

Dasselbe gilt auch für die Apotheken: Für die Versorgung mit den in Einzeldosen vertriebenen saisonalen Grippeimpfstoffen ist für Apotheken nach AMPreisV eine Vergütung von 1 Euro je Impfdosis vorgesehen. Diese Summe wurde mit Blick darauf festgelegt, dass es sich nicht um eine Abgabe an Versicherte, sondern an Ärztinnen und Ärzte handelt, bei der die Beratungsleistungen der Apotheke nicht erforderlich sind. Auch der logistische Aufwand der Apotheken werde ausreichend berücksichtigt (BT-Drs. 19/8351). Die Abgabe anderer Impfstoffe an Ärztinnen und Ärzte ist von der Geltung der AMPreisV ausgenommen; die entsprechenden Vergütungen unterliegen der Vertragsfreiheit. Da die ggf. erforderliche Konfektionierung und der Auftauprozess der COVID-19-Impfstoffe bereits durch den pharmazeutischen Großhandel vorgenommen werden, ist der den Apotheken entstehende Aufwand für die Versorgung der Arztpraxen mit den einzelnen Durchstechflaschen als im Grunde vergleichbar mit der Versorgung mit anderen Impfstoffen und auch den saisonalen Grippeimpfstoffen anzusehen. Eine höhere Vergütung ist daher ebenfalls nicht gerechtfertigt.

Dies gilt insbesondere, wenn aufgrund der Verwendung der bestellten Impfstoffe zur Impfung durch die Apotheke selbst auch die mit der Versorgung Dritter einhergehenden Aufwände entfallen. Eine Vergütung in gleicher Höhe für die Impfstoffe ist in diesem Fall nicht angemessen, die Versorgung mit Impfstoffen für die eigene Anwendung sollte auf Selbstkostenbasis erfolgen; die Impfung und die dafür erforderlichen vorbereitenden Tätigkeiten sind in Apotheken gleichermaßen wie bei Ärztinnen und Ärzten durch die Vergütung der Impfung abgegolten.

Wie bereits ausgeführt, sind vor einem Ende der Geltung der Coronavirus-Impfverordnung Vorkehrungen zu treffen, dass für die Versorgung mit den Impfstoffen nach hiesigem Verständnis unabdingbare Sonderregelungen auf eine neue rechtliche Basis gebracht werden; dies betrifft insbesondere die kostenlose Bereitstellung aus der zentralen Beschaffung des Bundes (anstelle einer kostenpflichtigen Lieferung durch das pharmazeutische Unternehmen) sowie die Konfektionierung der Impfstoffe in für die Versorgung angemessene Teilmengen (anstelle der Abgabe von Großpackungen).

C) Änderungsvorschlag

Eine Verlängerung kann nur befürwortet werden, wenn sie nicht pauschal erfolgt; es bedarf einer parallelen Angleichung der Verordnung an die Regelversorgung und die Neufassung der zwingend notwendigen Sonderregelungen.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

§ 23 – Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder Aufklärung, Beratung

A) Neuregelungsbedarf

Resistenzen gegen Antibiotika stellen global und national eines der größten Gesundheitsprobleme dar. Sie werden als „stille Pandemie“ bezeichnet, die jährlich mehr als eine Million Menschenleben weltweit fordert, vielmehr Menschen in ihrer Gesundheit schädigt und in der Abschlusserklärung des G7-Gesundheitsministertreffens vom 19. bis 20. Mai 2022 unter deutscher Präsidentschaft als eines von vier Zielen der Gesundheitspolitik auf internationaler Ebene seitens der G7-Gesundheitsministerinnen und -minister hervorgehoben wurde. Eine wesentliche Ursache besteht im nicht-sachgerechten Gebrauch von Antibiotika. Aufgrund von Resistenzen gegen vorhandene Antibiotika fehlen vermehrt wirksame Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen. Trotz der zunehmenden Häufigkeit von Bakterien mit Multiresistenz und der damit einhergehenden wachsenden Bedrohung sind in den letzten Jahren nur wenige Antibiotika gegen multiresistente Erreger entwickelt und zugelassen worden.

Um einen stärkeren Anreiz für die Entwicklung von Reserveantibiotika zu schaffen, wurde in § 35a Abs. 1c SGB V geregelt, dass Reserveantibiotika im Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen von der Pflicht zur Vorlage von Nachweisen zum medizinischen Nutzen und zum Zusatznutzen befreit werden können. Für diese Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen als belegt, ohne dass ein vollständiges Dossier mit klinischen Nachweisen eingereicht werden muss. Die Einstufung als Reserveantibiotikum erfolgt aufgrund eines Kriterienkataloges des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Für die Beherrschung der Resistenzproblematik und ihrer Auswirkungen kommt neben der Förderung der Entwicklung von Reserveantibiotika dem indikationsgerechten Einsatz der Reserveantibiotika eine besondere Bedeutung zu. Zur Gewährleistung des sachgerechten

Einsatzes ist die Surveillance des Antibiotikaverbrauchs und der Resistenzentwicklung von zentraler Bedeutung, damit Fehlgebrauche der Antibiotika erkannt und verhindert werden können. Surveillancedaten sind darüber hinaus die Basis für die Implementierung von Maßnahmen zur Eindämmung von Antibiotikaresistenzen durch Infektionskontrolle und -prävention.

Entsprechend sind die Leiter von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, nach § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) verpflichtet, Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs und Auswirkungen auf die Resistenzsituation aufzuzeichnen, innerhalb der Einrichtung zu bewerten, sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika zu ziehen und dem Personal erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes mitzuteilen.

Ogleich mit den nationalen Surveillance-Systemen des Robert Koch-Instituts (RKI) AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) sowie ARVIA (ARS und AVS - Integrierte Analyse) Instrumente zur zentralen Erfassung, Auswertung und Rückspiegelung von Antibiotika-Verbrauch und dessen Auswirkung auf die Antibiotika-Resistenz entwickelt wurden, meldet nur ein kleiner Teil der Kliniken und Labore in Deutschland auf freiwilliger Basis an die zentralen RKI-Surveillance-Systeme.

Vor diesem Hintergrund ist die zentrale Erfassung und Auswertung sämtlicher Verbrauchs- und Resistenzdaten für Antibiotika, die zur Therapie von Infektionen mit Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen angewendet werden einschließlich der Reserveantibiotika gemäß § 35a SGB V durch die nationalen Surveillance-Systeme des Robert Koch-Instituts [AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS - Integrierte Analyse)] geboten. Dazu werden Daten, die gemäß § 23 Absatz 4 IfSG bereits von Einrichtungen für ihr internes Verbrauchs- und Resistenzmanagement erhoben und gespeichert werden müssen, zusätzlich in Surveillance-Datenbanken des Robert Koch-Instituts übermittelt. Die Übermittlungspflicht ist erforderlich, um eine flächendeckende und vollständige Erhebung der Verbrauchsdaten und der Resistenzentwicklung zu gewährleisten. Die Meldepflicht wird dabei auf die Antibiotika-Kategorien beschränkt, bei denen die Resistenzentwicklung die größte Gefährdung der Versorgung von Patientinnen und Patienten bedeutet, nämlich Reserveantibiotika und in vergleichbarer Weise restriktiv eingesetzte Antibiotika bei

Infektionen durch Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen. Daher sind auch nur stationäre Einrichtungen die Adressaten der Regelung, da es sich um schwere Krankheitsverläufe handelt, wenn diese Antibiotika indiziert sind.

Sowohl die zu übermittelnden Daten als auch die betroffenen Antibiotika ergeben sich bereits derzeit aus den Regelungen in § 23 Absatz 4 und Absatz 4a IfSG sowie den aufgrund des § 23 Absatz 4a IfSG veröffentlichten Festlegungen des Robert Koch-Instituts. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand für die zur Meldung verpflichteten Einrichtungen ist daher sehr gering und beschränkt sich auf die Überführung der bereits derzeit zu erhebenden Daten in die Surveillance-Datenbank des Robert Koch-Instituts. Für ARS besteht eine Schnittstellendefinition, die von Softwareherstellern für die elektronische Übermittlung übernommen werden kann; für AVS existiert die Definition des Datenformats, sodass in der Regel ein elektronisches Upload erfolgen kann und keine manuelle Eingabe notwendig ist;

Damit das Ziel einer flächendeckenden und vollständigen Meldung erreicht werden kann, ist die Aufnahme dieser Meldepflicht in den Bußgeldtatbestand des § 73 IfSG erforderlich.

B) Änderungsvorschlag

In § 23 wird nach Absatz 4a der folgende Absatz 4b eingefügt:

(4b) ¹ Leiter der Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 3 haben dem Robert Koch-Institut Daten zu Art und Umfang des Verbrauchs und Daten zur Resistenz von Reserveantibiotika gemäß § 35a SGB V für Zwecke der Einschätzung zum angemessenen Einsatz und zu möglichen Auswirkungen auf die Resistenzsituation zu melden. ² Satz 1 gilt entsprechend für Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen und für Antibiotika, die zur Therapie von Infektionen mit Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen angewendet werden. ³ Zu verwenden sind die existierenden Surveillancesysteme AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS - Integrierte Analyse). ⁴ Das RKI veröffentlicht die technischen Anforderungen an die Datenübermittlung gemäß diesem Absatz.

In § 73 Absatz 1a Nummer 2 werden vor den Wörtern "eine Meldung" die Wörter „oder § 23 Absatz 4b“ eingefügt.